

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

①2 Offenlegungsschrift
①1 DE 3247750 A1

⑤1 Int. Cl. 3:
A61B 10/00

②1 Aktenzeichen: P 32 47 750.3
②2 Anmeldetag: 23. 12. 82
④3 Offenlegungstag: 28. 6. 84

CB

DE 3247750 A1

⑦1 Anmelder:
Ruff, Wolfram, Dipl.-Ing., 2161 Hammah, DE

⑦2 Erfinder:
gleich Anmelder

⑤4 Vollelektronische Armbanduhr mit Temperaturmeßeinrichtung zur Familienplanung

Die von Knaus und Ogino beschriebene Zeitwahlmethode der periodischen Enthaltbarkeit wird durch diese automatische Temperaturmessung der Hauttemperatur so modifiziert, daß sich damit eine sichere Verhütungsmethode anbietet.

Der Zeitraum der sexuellen Enthaltbarkeit wird derart verkürzt, daß dieses Verfahren zumutbar und akzeptabel wird 5 Tage anstatt 10 bei Knaus/Ogino.

Der größte Vorteil wird erreicht, wenn Kinder gewünscht werden, weil bei genauer Kenntnis des Eisprungs die wenigen befruchtungsfähigen Stunden optimal ausgenutzt werden können.

Unregelmäßigkeiten des Temperaturprofils werden sehr schnell erkannt und stellen für den behandelnden Arzt eine ausgezeichnete diagnostische Hilfe dar.

Insgesamt steht mit dieser vorgeschlagenen Armbanduhr ein Helfer zur Verfügung, der Millionen Frauen das lang ersehnte Mutterglück ermöglicht und außerdem dazu beiträgt, die weltweite BEVÖLKERUNGSEXPLSION zu bremsen.

DE 3247750 A1

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PATENTANSPRÜCHE

1. Verfahren zur Ermittlung der fruchtbaren Tage bei gebärfähigen Frauen aus der Früherkennung des Eisprunges, mittels automatischer Temperaturmessung, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperatur der Haut, z.B. am Handgelenk mit einer Armbanduhr gemessen wird, die eine Temperaturmeßeinrichtung beinhaltet, die nur die Meßwerte zu ganz bestimmten Tageszeiten, bevorzugt zwischen 5 und 7 Uhr erfaßt und automatisch in der Form auswertet, daß die jeweiligen Tageswerte verglichen werden und bei signifikanter, stetiger Erhöhung ^{*}ein entsprechendes Empfehlungssignal ausgegeben wird, das je nach Zielsetzung bedeuten kann: Enthaltensamkeit innerhalb von 3 - 5 Tagen, bzw. optimaler Befruchtungszeitraum.
**nach vorangegangener Temperaturabsenkung,* nachträglich geändert
2. Verfahren nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die Messung der Hauttemperatur zu einer festeingestellten, individuell wählbaren Zeit vor dem Aufwachen automatisch erfolgt und zwar in der Weise, daß aus einer Vielzahl von Einzelmessungen innerhalb einer vorgewählten Gesamtmeßdauer von 5 - 15 Minuten, ein repräsentativer Mittelwert gebildet und entsprechend abgespeichert wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 + 2 dadurch gekennzeichnet, daß der so ermittelte Tageswert mit den Werten der drei Vortage verglichen wird und bei stetiger Erhöhung im Bereich von wenigen $1/10^{\circ}\text{C}$, ein eindeutiges Indiz für den Eintritt des Eisprunges vorliegt.
4. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 3 dadurch gekennzeichnet, daß die Hauttemperatur gemessen wird, die zwar absolut niedriger ist, als die Basaltemperatur, wegen der physiologischen Temperaturregelmechanismen des Körpers aber sehr viel früher als bei Basaltemperaturmessungen - bis zu 24 Stunden - das Temperatur^{minimum}~~maximum~~ zeitgleich mit dem Eisprung gemessen werden kann. nachträglich geändert

5. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 4 dadurch gekennzeichnet, daß durch geeignete Programmierung der elektronischen Armbanduhr mit eingebauter Temperaturmeßeinrichtung, krankheitsbedingte Temperaturanomalien, wie Fieber etc. als solche erkannt und signalisiert werden und nicht das Programm der Eisprungerkennung stören.
6. Verfahren nach den Ansprüchen 1 - 5 dadurch gekennzeichnet, daß der jeweils ermittelte Eisprungtermin automatisch gespeichert wird und dadurch mit von Zyklus zu Zyklus zunehmend schärferer statistischen Aussagekraft, den Zeitpunkt immer enger eingrenzt und somit ein kritischer Zeitraum für den Eisprung ermittelt wird, der nur wenige Tage umfaßt.
7. Vorrichtung nach dem Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß eine vollelektronische Armbanduhr mit einem Temperaturfühler, einer Temperaturmeßeinrichtung, einem Mikroprozessor zur Meßdatenerfassung und Verarbeitung sowie einer Ausgabevorrichtung von akustischen und/oder optischen Signalen ausgerüstet wird, um damit in der Lage zu sein, den Eisprung bei gebärfähigen Frauen zu ermitteln und somit als ein Instrument zur Geburtenregulierung verwendet zu werden.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1 - 7 dadurch gekennzeichnet, daß die jeweils letzten 4 gespeicherten Tagesdurchschnittstemperaturen abgerufen werden können und so eine grafische Darstellung des Temperaturverlaufes möglich ist.

Hammah, den 17.12.82

Wolfram Eul

MIT TEMPERATURMEßEINRICHTUNG
VOLLELEKTRONISCHE ARMBANDUHR/ZUR
FAMILIENPLANUNG

1. Zielsetzung

Millionen Frauen in aller Welt nehmen täglich die Antibabypille zur Empfängnisverhütung.

Millionen Frauen verlassen sich aus dem selben Grund auf mechanische Methoden und gehen dabei das Risiko einer Krebserkrankung ein.

Auf der anderen Seite, wünschen sich Millionen Frauen ein Kind und versuchen jahrelang den günstigsten Zeitpunkt für die Empfängnis zu finden.

Beiden Gruppen zusammen, die bereits einen nennenswerten Anteil der Weltbevölkerung darstellen, (500 - 600 Millionen gebärfähige Frauen zwischen 15 und 49 Jahren) kann durch ein modernes technisches Hilfsmittel geholfen werden. Es handelt sich hierbei um eine elektronische Armbanduhr mit integriertem Mikroprozessor und permanenter Temperaturmessung, die folgende Aufgaben erfüllt:

- a) Messung der Hauttemperatur
- b) Meßdatenerfassung
- c) Meßdatenverarbeitung
- d) Empfehlung

Alle vier Teilbereiche arbeiten vollautomatisch, identifizieren den Eisprung (Follikelsprung) und geben rechtzeitig eine Empfehlung und zwar digital oder akustisch.

Entsprechend der individuellen Wünsche, kann nun der so erkannte Eisprung in Enthaltsamkeit abgewartet werden, (Empfängnisverhütung) oder genutzt werden. (Empfängnisregulierung)

2. Medizinische Grundlagen

Bei der geschlechtsreifen Frau erfolgen die physiologischen Abläufe in den Drüsen des Sexualendokrinium in regelmäßigen Abständen. (Zyklen)

Ein Zyklus dauert im Idealfall 28 ± 3 Tage, wobei der Eisprung am 14. Tag erfolgt.

Dieser Gesamtzyklus gliedert sich in die zeitlich schwankende Follikelphase und in die relativ konstante Gelbkörperphase.

In der Follikelphase reift das Ei bis zum Eisprung. Dauer: 8- 19 Tage.

In der Gelbkörperphase wird das Endometrium (Funktionsschicht) so vorbereitet, daß das implantantierte Ei ernährt werden kann. Dauer: 10 - 18 Tage.

Der Gesamtzyklus endet mit dem Abstoßen der Funktionsschicht, (Menstruation) wenn keine Befruchtung stattgefunden hat.

Die starken individuellen Abweichungen der zeitlichen Zyklusdauer, werden hervorgerufen durch psychische oder umweltbedingte Faktoren.

Bei der Mehrheit der Frauen schwankt die Zyklusdauer zwischen 24 und 32 Tagen. Im Einzelfall sind aber auch 21 bis 48 Tage möglich.

Die Funktionsabläufe während des Zyklus, werden durch eine Reihe von Hormonen gesteuert. Eine besondere Bedeutung hat dabei das L-H- Freisetzungshormon, (Luteinisierungshormon) dessen Sekretion durch psychische Belastungen wie z. B. Angst, gehemmt werden kann.

Damit erklärt sich auch die Schwankungsbreite bei der Follikelphase, weil das L-H unter anderem die Follikelendreifung und den Follikelsprung steuert.

Kurz vor dem Eisprung ist der L-H-Spiegel im Plasma und im Urin am Höchsten. Genau das gleiche gilt auch für die Oestrogenausscheidung.

Nach dem Eisprung fällt die Ausschüttung dieser Hormone rasch ab und die Gelbkörperproduktion (Progesteron) beginnt.

Synchron mit der jeweiligen Hormonausschüttung, verändert sich die Körpertemperatur der Frau.

Diese Erscheinung ist bedeutsam für die Erkennung des Eisprunges, weil genau zu diesem Zeitpunkt eine Temperaturabsenkung von ca. $0,3^{\circ}\text{C}$ unter die Normaltemperatur von ca. 37°C eintritt. Verursacht wird diese Absenkung durch die Oestrogenausschüttung, die ihr Maximum am Vortag des Follikelsprunges hat.

In den folgenden 40 bis 80 Stunden steigt die Körpertemperatur synchron mit der Progesteronproduktion an, bis auf Werte, die ebenfalls 0,3 °C über der mittleren Kerntemperatur liegen.

D.h. der Temperaturanstieg nach vorhergegangenen Temperaturminimum kennzeichnet den Eisprung eindeutig.

Dies gilt sogar bei Rhythmusstörungen- mit einer Ausnahme : Bei Oligomenorrhoe bewegt sich die Temperaturkurve unterhalb der Mittellinie mit starken Schwankungen unter Bildung einer Vielzahl von Minima und Maxima.

Wenn es nun gelingt, durch eine automatische Temperaturmessung diesen charakteristischen Temperaturverlauf zu erfassen, dann kann der Eisprung vorhergesagt und beim nachfolgenden Temperaturanstieg als erfolgt festgestellt werden.

3. Physiologische Grundlagen des körpereigenen Wärmehaushaltes

Bisher gelingt es schon unter klinischen Bedingungen, oder bei sehr diszipliniertem Messen der Aufwachtemperatur über mehrere Zyklen, den Eisprung zu erkennen. Üblicherweise wird dabei die Basaltemperatur im Enddarm mit einem Fieberthermometer gemessen. (5 Minuten) Diese sogenannte Kerntemperatur liegt etwa 0,5 °C über der oral gemessenen Temperatur und 2-3 °C über der Temperatur an der Peripherie also an der Haut.

Die Regulierung der Körpertemperatur erfolgt durch ein kybernetisches Verhalten des Körpers mit dem Ziel einer möglichst konstanten Körpertemperatur. Dabei erfolgt die WÄRMEBILDUNG durch Stoffwechsellvorgänge oder durch Durchblutungssteigerung und/oder Kontraktion der Muskulatur, entsprechend der Reaktion der Thermorezeptoren in der Haut. Die WÄRMEABGABE erfolgt durch Veränderung der Hautdurchblutung, durch Wasserabgabe (Transpiration) sowie durch Abstrahlung und Konvektion. Das Körpergewebe selbst hat eine hohe Wärmebindungskapazität, sodaß darin latent Wärme gespeichert werden kann, bei relativ geringer Eigenerwärmung.

Der tägliche Temperaturverlauf zeigt einen regelmäßig wiederkehrenden Verlauf mit einem Minimum im Schlaf um 5- 6 Uhr von 36,4 °C und einem Maximum am Nachmittag von 37,3 °C.

Körperliche Anstrengungen, Nahrungsaufnahme, psychische Erregungszustände sowie Alkohol führen darüberhinaus zu Temperaturunterschieden.

Dazu kommen nun bei der gebärfähigen Frau zwischen 15 und 49 die Temperaturschwankungen während des Menstruationszyklus, hervorgerufen durch die bereits beschriebenen Hormonausschüttungen.

Rein physikalisch wird durch die Oestrogene eine Weitstellung der Hautgefäße bewirkt, wodurch die Wärmeleitung und Wärmeabstrahlung erhöht und so die Basaltemperatur gesenkt wird.

Bei Einwirkung von Progesteron wird über vegetative Zwischenhirnzentren, eine Kontraktion der Hautgefäße erreicht. Wärmestrahlung und Wärmeleitung werden dadurch vermindert und die Körpertemperatur steigt an.

Wegen der großen Speicherkapazität des Gewebes, erfolgt die Änderung der Kerntemperatur sehr langsam, während die Hauttemperatur sofort reagiert.

Die Messung der Hauttemperatur liefert zwar einerseits die stärksten Schwankungen während des Tages, dafür können aber hormonbedingte Temperaturänderungen sehr viel früher registriert werden.

4. Methode zur Bestimmung des Eisprunges

Wenn man nun eine elektronische Armbanduhr mit eingebauter Temperaturmessung der Haut (Handgelenk) ständig trägt, wird über den eingebauten Mikroprozessor die Temperatur nur zu einer ganz bestimmten, vorgegebenen Zeit gemessen. Damit alle störenden Faktoren, wie Streß, Nahrungsaufnahme usw. ausgeschaltet werden, erfolgt die Messung kurz vor dem Aufwachen - z. B. um 6 Uhr.

Die Meßzeit wird individuell programmiert, sodaß stets zur gleichen Zeit vor dem Aufwachen automatisch die Ruhetemperatur des Probanden ermittelt wird. Über einen Zeitraum von 5 - 15 Minuten werden viele Einzelmessungen durchgeführt und daraus ein Mittelwert gebildet. Dieser Wert wird abgespeichert und mit dem Wert des Vortages verglichen. Herrscht Übereinstimmung, so erfolgt keine weitere Messung, der Wert bleibt gespeichert. Werden jedoch Abweichungen registriert, so wird die Messung wiederholt. Bestätigt sich der erste Wert, dann erfolgt Speicherung und Ermittlung der Differenz zum Vortag unter Angabe des Trendes : + oder - .

Der Mikroprozessor enthält außerdem die einprogrammierte normale Zyklusdauer der Trägerin, mit bisher häufigstem Termin für den Eisprung.

Diese Angaben werden anfangs geschätzt, werden aber später durch die vielen Einzelergebnisse abgesichert und erhärtet. Dadurch erhält man eine Zeitspanne kritischer Tage innerhalb des abgesicherten Zyklus. Jeder Einzelwert wird mit dem Index seiner Reihenfolge in diese Vorgabematrix einsortiert. Wenn dann am nächsten Tag ein weiterer Wert gefunden wird, der abermals niedriger ist als der vom Vortag, und fällt außerdem der Meßtermin in den kritischen Bereich von 5 - 4 Tagen um den mittleren Follikelsprung, so wird eine erste Warnung signalisiert.

Ein weiteres Absinken, oder gar schon ein drastischer Anstieg der Temperatur ist der Beweis für den bereits eingetretenen Eisprung und eine entsprechende Empfehlung wird ausgegeben.

Der Vorteil der Hauttemperaturmessung liegt darin, daß das Temperaturminimum schon 24 Stunden vor dem Eisprung gemessen wird (zeitgleich mit dem Oestrogenmaximum), während die Kerntemperatur erst zeitgleich mit dem Eisprung das Minimum erreicht.

Das Ei ist nach dem Follikelsprung nur 6 - 12 Stunden befruchtungsfähig, die männlichen Spermien sind es dagegen bis zu 72 Stunden. Auch diese naturgegebenen Tatsachen, berücksichtigt der so informierte Mikroprozessor und formuliert je nach vorgegebener Zielsetzung rechtzeitig die Empfehlung.

Bei Schwangerschaftsverhütung, sollte entsprechend der Varianz der Termine am Anfang eine größere Sicherheitsspanne einkalkuliert werden. Mit zunehmender Zahl von fundierten Erkenntnissen über den Zeitpunkt des Eisprunges, wird die Spanne kleiner, um schließlich bei 3 Tagen vor dem Eisprung zu enden. Zusammen mit einem zusätzlichen Sicherheitstag verringert sich die Zeit der Befruchtbarkeit auf 4 Tage. Durch sexuelle Enthaltensamkeit in diesen kritischen - aber zeitlich eng fixierten Phasen, wird eine sichere Empfängnisverhütung ohne chemische bzw. mechanische Mittel möglich. Außerdem ist diese Art der Empfängnisverhütung auch sehr streng Gläubigen erlaubt.

Bei der Schwangerschaftsregulierung ist diese Methode noch sicherer, da vom Temperaturminimum bis zum Temperaturanstieg, die günstigste Zeit für eine Befruchtung vorliegt.

Wunschkinder sind bei Anwendung dieses Temperaturmeßverfahrens sehr leicht zu bekommen, sofern die sonstigen Randbedingungen erfüllt sind.

Die gespeicherten Temperaturdaten lassen sich bis zu 4 Tage zurückverfolgen und auf Knopfdruck abrufen.

Auf Formblättern können die Temperaturkurven sehr leicht graphisch dargestellt werden und ergeben so ein anschauliches Bild vom tatsächlichen Verlauf. Der pro Zyklus ermittelte Termin für den Follikelsprung wird selbsttätig in die fortschreibende statistische Auswertung einbezogen. Damit erfolgt eine ständige Korrektur des mittleren Termines, sowie eine gleitende Berechnung der Standardabweichung, als Maß für die Schwankungsbreite der Termine.

Treten krankheitsbedingte Temperaturschwankungen auf, z. B. Fieber, oder sonstige Rhythmusstörungen, so wird diese Unregelmäßigkeit auch als Besonderheit signalisiert. Kann dadurch der Eisprungtermin nicht sicher festgestellt werden, dann entfällt dieser Befund für die Fortschreibung. Die Warnung während der kritischen Phase wird davon unbeeinflusst aber ausgesprochen.

Mit dieser sehr frühzeitigen Erkennung von Temperaturanomalien, kann dann der Arzt auch sehr früh mit der Therapie beginnen.

FULLY ELECTRONIC WRIST WATCH WITH TEMPERATURE
MEASUREMENT FACILITY FOR FAMILY PLANNING

1. Objective

Millions of women all over the world take the oral contraceptive pill every day in order to prevent conception.

Millions of women rely for the same reason on mechanical methods and in so doing run the risk of developing cancer.

On the other hand, millions of women want to have children and try for years to find the most favourable time to conceive.

Both groups taken together represent a substantial proportion of the world's population (500 to 600 million women between 15 and 49 years of age capable of bearing children) and can be helped by the modern technical aid according to the invention.

This is an electronic wrist watch with integrated microprocessor and permanent temperature measurement, which fulfils the following tasks:

- a) measuring the skin temperature
- b) recording the measurement data
- c) processing the measurement data
- d) recommendations

All four areas operate fully automatically, identify ovulation and at the right time output a recommendation, either digitally or acoustically.

Depending on the individual requirements, the ovulation thus detected can be a signal for abstinence (contraception) or can be exploited (conception).

2. Medical principles

In sexually mature females, the physiological events in the endocrine glands take place at regular intervals (cycles).

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A cycle ideally lasts 28 ± 3 days, ovulation taking place on the 14th day.

This total cycle is divided into the follicle phase, the duration of which varies, and the relatively
5 constant corpus luteum phase.

In the follicle phase, the egg matures to ovulation. Duration: 8 - 19 days.

In the corpus luteum phase, the endometrium (functional layer) is prepared such that the implanted
10 egg can be nourished. Duration: 10 - 18 days.

The total cycle ends with rejection of the functional layer (menstruation) if no fertilization has taken place.

The large individual variations in the duration
15 of the cycle are caused by psychological or environmental factors.

In most women, the duration of the cycle varies between 24 and 32 days. In individual cases, however, 21 to 48 days is also possible.

The sequences of events during the cycle are controlled by a series of hormones. Of particular importance is the LH release hormone (luteinizing hormone) whose secretion can be inhibited by
20 psychological factors, for example anxiety.

This also explains the range of variation in the follicle phase because LH among other things controls the follicle maturation and ovulation.

The LH level in the plasma and in the urine is at its greatest shortly before ovulation. The same is
30 true for oestrogen release.

After ovulation, the rate of release of these hormones falls rapidly and corpus luteum production (progesterone) commences.

A woman's body temperature changes
35 synchronously with the respective hormone secretion.

This phenomenon is important for detecting ovulation, since precisely at this time there is a drop in temperature of about 0.3°C below the normal temperature of about 37°C . This drop is caused by the

THIS PAGE BLANK (USPTO)

oestrogen release, which has reached its maximum on the day preceding ovulation.

5 In the following 40 to 80 hours, the body temperature increases synchronously with the progesterone production, up to values which are likewise 0.3°C above the average internal body temperature. That is to say, the rise in temperature after the preceding temperature minimum clearly characterizes ovulation.

10 This also applies in cases of rhythm disturbances, with one exception: in oligomenorrhoea the temperature curve is below the mean line, with great variations forming a multiplicity of minima and maxima.

15 If we are now able to record this characteristic temperature course by means of an automatic temperature measurement, ovulation can be predicted and can be established as having taken place after the subsequent rise in temperature.

20

3. Physiological principles of endogenous heat regulation

25 It has previously been possible to detect ovulation under clinical conditions, or with very disciplined measurements of the waking temperature over a number of cycles. Normally, the basal temperature in the rectum is measured using a clinical thermometer (5 minutes). This so-called internal body temperature is approximately 0.5°C above the orally measured temperature and 2-3°C above the temperature at the periphery, i.e. the skin.

30 Body temperature is regulated by a cybernetic process aimed at achieving as constant as possible a body temperature. In this process, heat is produced by metabolic changes or by increased circulation and/or contraction of the muscles, depending on the reaction of the heat receptors in the skin. Heat is released by changes in circulation at the skin, by transpiration and by radiation and convection. The body tissue itself

THIS PAGE BLANK (USPTO)

has a high heat-binding capacity, so that latent heat can be stored therein with relatively low intrinsic heating.

5 The daily temperature profile shows a regularly recurring pattern with a minimum of 36.4°C during sleep at 5 a.m. to 6 a.m. and a maximum of 37.3°C in the afternoons.

Physical exertion, food intake, psychological agitation and alcohol consumption also lead to
10 temperature changes.

In women between 15 and 49 years of age and capable of bearing children, there are additionally the temperature fluctuations which occur during the menstrual cycle, caused by the release of hormones
15 already described.

In purely physical terms, the oestrogens cause a widening of the skin vessels, as a result of which the conduction and radiation of heat are increased and the basal temperature is thus lowered.

20 The action of progesterone results in contraction of the skin vessels by way of vegetative diencephalon centres. Heat radiation and conduction are thereby decreased and the body temperature rises.

On account of the large storage capacity of the
25 tissue, the change in the internal body temperature is very slow, whereas the skin temperature reacts immediately.

Although measurement of the skin temperature provides the greatest variations during the course of
30 the day, hormone-related temperature changes can nevertheless be recorded very much earlier.

4. Method for determining ovulation

35 If an electronic wrist watch with in-built temperature measurement of the skin (wrist) is worn constantly, the temperature will be measured via the in-built microprocessor only at a clearly predetermined time. To ensure that all disruptive factors such as

THIS PAGE BLANK (USPTO)

stress, food intake etc. are avoided, the measurement takes place shortly before waking, e.g. at 6 a.m.

5 The measurement time is individually programmed so that the resting temperature of the subject wearing the wrist watch is always determined automatically at the same time before waking. A large number of individual measurements are taken over a period of 5 to 15 minutes and a mean value is derived from these. This value is stored and compared with the value from the previous day. If these values agree, no further measurement is made, and the value remains stored. However, if deviations are recorded, the measurement is repeated. If the first value is confirmed, the difference from the previous day is stored and recorded indicating the trend with + or -.

The microprocessor additionally contains the programmed normal cycle duration of the subject wearing the wrist watch, with the previously most common time for ovulation.

20 These data are initially estimated, but are later confirmed and substantiated by the large number of individual measurements. This provides a time period of critical days within the confirmed cycle. Each individual value is classified with the index of its sequence in this matrix. If, on the next day, a further value is found which is once again lower than that of the previous day, and if in addition the measurement period falls within the critical area of 5 - 4 days about the average ovulation, a first warning is signalled.

30 A further drop or a drastic rise in the temperature is evidence of ovulation having already started, and a corresponding recommendation is output.

35 The advantage of measuring the temperature of the skin is that the minimum temperature is already measured 24 hours before ovulation (at the same time as the oestrogen maximum), whereas the internal body temperature only reaches the minimum at the time of ovulation.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

After ovulation, the egg is only fertilizable for 6 - 12 hours, whereas the sperm are viable for up to 72 hours.

5 The microprocessor takes these natural factors into account too and, thus informed, formulates its recommendation in good time according to the predetermined objective.

10 For preventing pregnancy, a greater safety interval should be built in at the start according to the variance of the times. With an increasing number of findings over the period of ovulation, the interval becomes smaller, finally ending 3 days before ovulation. Together with an additional safety day, the time for fertilization drops to 4 days. By refraining from sexual intercourse in these critical but temporally narrowly fixed phases, safe contraception without chemical or mechanical means is made possible. In addition, this type of contraception is also acceptable to those holding very strong religious beliefs.

20 For regulating pregnancy, this method is even more reliable since the most favourable time for fertilization lies between temperature minimum and temperature rise.

25 Planned children are very easy to conceive using this temperature measurement method, provided that the other conditions are satisfied.

30 The stored temperature data can be traced back for up to 4 days and can be called up at the touch of a button.

35 The temperature curves can be very easily shown graphically on forms, thereby giving a clear illustration of the actual temperature profile. The date of ovulation determined per cycle is automatically included in the updated statistical evaluation. This permits continuous correction of the mean date and a sliding calculation of the standard deviation, as a measure of the range of variation of the dates.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

If pathological temperature variations occur, e.g. fever, or other rhythm disturbances, this irregularity is also signalled. If the date of ovulation cannot be reliably determined on account of this, this finding is dropped from the updating. The warning during the critical phase is unaffected by this but definite.

With this very early detection of temperature anomalies, the physician can also begin treatment at a very early stage.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

WOLFRAM RUFF
DIPL.-ING.

Annex to Patent
Application of
[illegible]

PATENT CLAIMS

5

1. Method for use in women capable of bearing children for determining fertile days from early detection of ovulation, by means of automatic temperature measurement, characterized in that the
10 temperature of the skin, e.g. at the wrist, is measured using a wrist watch which contains a temperature measurement facility which evaluates only the measured values at clearly specified times of the day, preferably between 5 and 7 a.m., and automatically such
15 that the respective daily values are compared and, if there is a significant and constant increase following a preceding fall in temperature, a corresponding recommendation signal is delivered which, depending on the objective, can signify: abstinence for 3 - 5 days,
20 or optimum fertilization period.

2. Method according to Claim 1, characterized in that the measurement of the skin temperature takes place automatically at an individually selectable, fixedly set time before waking, and in such a way that
25 a representative mean is formed from a multiplicity of individual measurements within a preselected total measurement period of 5 to 15 minutes and is correspondingly stored.

3. Method according to Claims 1 and 2,
30 characterized in that the daily value thus determined is compared with the values from the previous three days and, if there is a constant increase within the range of a few tenths of a degree Celsius, this is a significant indicator of the onset of ovulation.

35 4. Method according to Claims 1 to 3, characterized in that the skin temperature is measured

THIS PAGE BLANK (USPTO)

which although in absolute terms lower than the basal temperature because of the physiological temperature-regulating mechanisms of the body can be measured very much earlier than in basal temperature measurements - up to 24 hours - the temperature minimum can be measured at the same time as ovulation.

5. Method according to Claims 1 to 4, characterized in that, by suitable programming of the electronic wrist watch with in-built temperature measurement facility, pathological temperature anomalies, such as fever, etc., are recognized as such and signalled and do not disturb the ovulation detection program.

6. Method according to Claims 1 to 5, characterized in that the ovulation time determined in each case is automatically stored and thus narrows the period more and more, with increasingly greater statistical expressiveness from cycle to cycle, and thus a critical period for ovulation is determined which comprises only a few days.

7. Device according to Claim 1, characterized in that a fully electronic wrist watch is equipped with a temperature sensor, a temperature measurement facility, a microprocessor for recording and processing of measurement data, and a display device for outputting acoustic and/or optical signals, and it is therefore able to determine ovulation in women capable of bearing children and can thus be used as an instrument for birth control.

8. Device according to Claims 1 to 7, characterized in that the last 4 average daily temperatures stored can be called up in each case, thereby permitting a graphic illustration of the temperature course.

Hammah, 17.12.82

[signed]

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Abstract

Fully electronic wrist watch with temperature measurement facility for family planning

The timing method described by Knaus and Ogino for periodic abstinence is modified by this automatic measurement of the skin temperature in such a way that a more reliable method of contraception is thereby afforded.

The period of sexual abstinence is shortened so that this method is reasonable and acceptable - 5 days instead of 10 days with Knaus-Ogino.

The greatest advantage is achieved in cases where children are wanted, because with more exact knowledge of ovulation the few available hours of possible fertilization can be optimally utilized.

Irregularities in the temperature profile are very quickly detected and represent an excellent diagnostic aid for the treating physician.

All in all, this proposed wrist watch offers an aid to allowing millions of women to achieve their longed-for aim of becoming mothers, and it additionally contributes to slowing the worldwide population explosion.

THIS PAGE BLANK (USPTO)